



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4341-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-4341-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-2, denominado Suturas de poliéster no absorbibles, marca Ticron.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-2,

correspondiente al producto médico denominado Suturas de poliéster no absorbibles, marca Ticron, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4819 de fecha 17 de septiembre de 2009, la cual será 17 de septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-2, denominado Suturas de poliéster no absorbibles, marca Ticron.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-17446251-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-2.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4341-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 12:08:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 12:08:35 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Suturas de poliéster no absorbibles

Marca: Ticron

Obtenido a través de la Disposición N° 4819 de fecha 17 de septiembre de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-778-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de septiembre de 2019	17 de septiembre de 2024
Modelos	Ticron (distintos códigos según tamaño, color, tipo de aguja, en hebras o carretes, ensartadas o sin ensartar)	8886262741 8886263151 8886263656 8886265856 8886276851 8886277521 8886277531 8886277541 8886280121 8886280851 8886281151 8886281551 8886281889

		8886283951 8886284051 8886285156 8886285256 8886285433 8886285551 8886286234 8886287756 8886287956 8886288041 8886288051 8886291451 8886291461 8886294753 8886295351 8886297851 8886298156 8886300141 8886300162 8886300172 8886300262 8886300332 8886300342 8886300352 8886300821 8886300831 8886300841 8886300851 8886301151 8886301261 8886301561
--	--	--

		8886301751 8886301761 8886302351 8886302361 8886302371 8886302671 8886302681 8886302779 8886302871 8886302881 8886303352 8886303541 8886303551 8886303756 8886304056 8886304521 8886304631 8886304731 8886304741 8886304851 8886305041 8886305051 8886305061 8886305256 8886305451 8886305461 8886305471 8886305481 8886305541 8886305689 8886305953
--	--	--

		8886306241
		8886306251
		8886306261
		8886306551
		8886306561
		8886306941
		8886307051
		8886308251
		8886308261
		8886308356
		8886308446
		8886308456
		8886308656
		8886308731
		8886308741
		8886308751
		8886308841
		8886308851
		8886309051
		8886309061
		8886309071
		8886309081
		8886309156
		8886309261
		8886309271
		8886309351
		8886309361
		8886309761
		8886309771
		8886310371
		8886310631

		8886310731 8886310943 8886311179 8886311371 8886311381 8886311961 8886312551 8886312779 8886312879 8886312882 8886312951 8886313156 8886313921 8886314681 8886314783 8886314789 8886315409 8886315581 8886315751 8886315931 8886315941 8886315951 8886316031 8886316041 8886316051 8886316351 8886316361 8886316371 8886316551 8886316731 8886316741
--	--	--

		8886316751 8886316761 8886316851 8886318231 8886318241 8886318251 8886318531 8886318541 8886318551 8886318561 8886318571 8886318621 8886318631 8886318641 8886318651 8886319061 8886319151 8886319351 8886320251 8886320261 8886320356 8886320451 8886320541 8886320551 8886320561 8886321156 8886321251 8886321356 8886321366 8886321836 8886321856
--	--	--

		8886321956 8886322056 8886322156 8886322256 8886322621 8886322631 8886322641 8886322741 8886322751 8886322856 8886323056 8886323351 8886323556 8886323656 8886323951 8886324056 8886324156 8886324931 8886325151 8886325556 8886325631 8886325641 8886325651 8886325661 8886325762 8886325832 8886325842 8886325852 8886325962 8886326052 8886326062
--	--	--

		8886326072
		8886326162
		8886326172
		8886326182
		8886326742
		8886326956
		8886327121
		8886327131
		8886327141
		8886327356
		8886327451
		8886327461
		8886327556
		8886327756
		8886328011
		8886328021
		8886328031
		8886328041
		8886328801
		8886329056
		8886329351
		8886329541
		8886329721
		8886329821
		8886330356
		8886330656
		8886330756
		8886330951
		8886330961
		8886330971
		8886331421

		8886331431 8886331951 8886332356 8886332456 8886332466 8886333641 8886333651 8886334456 8886334831 8886334851 8886335356 8886335656 8886336556 8886336931 8886336941 8886336951 8886337041 8886337051 8886337272 8886337282 8886337452 8886337462 8886337571 8886337681 8886337952 8886338042 8886338052 8886338062 8886338072 8886338082 8886338109
--	--	--

		8886338189 8886338556 8886338662 8886339351 8886339361 8886339551 8886339561 8886339571 8886339581 CD0423K CD3113K CD3123K VCD110 VCD256 VCD320 VCD346 VCD375 VCD656 SCD2864G SCD3049G SCD3058G SCD3059G
fabricante	1-Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2-Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,	1-Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2-Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

	República Dominicana.	
Formas de presentación	-----	Cajas de 12, 24 o 36 unidades
Método de Esterilización	-----	Esterilizado por Óxido de etileno o Radiación gamma, según el modelo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-4341-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificacion- Covidien Argentina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 10:58:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 10:58:17 -03:00